

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2000-342599

(P2000-342599A)

(43) 公開日 平成12年12月12日 (2000. 12. 12)

(51) Int.Cl.⁷

A 6 1 B 18/12

識別記号

F I

A 6 1 B 17/39

テコード (参考)

3 1 0

審査請求 未請求 請求項の数30 O L (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2000-147954 (P2000-147954)

(22) 出願日 平成12年5月19日 (2000. 5. 19)

(31) 優先権主張番号 9 9 1 1 9 5 6 : 2

(32) 優先日 平成11年5月21日 (1999. 5. 21)

(33) 優先権主張国 イギリス (GB)

(71) 出願人 500227451

ジャイラス・メディカル・リミテッド

GYRUS MEDICAL LIMITED

イギリス、シィ・エフ・3 0・エル・テ
ィ ウェールズ、カーディフ、セント・メ
ロンス、フォートラン・ロード (番地な
し)

(74) 代理人 100064746

弁理士 深見 久郎 (外5名)

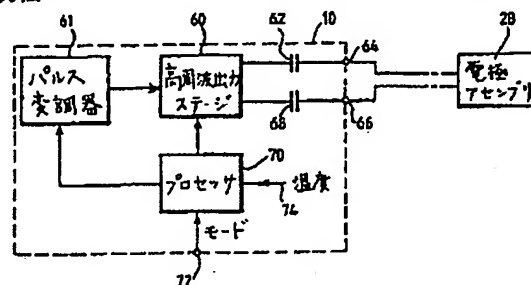
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 電気外科手術用ジェネレータ、電気外科手術システム、そのシステムの動作方法、および電気外

(57) 【要約】 科手術で組織の切断および切除を行なう方法

【課題】 組織の除去速度を増すための手段を提供する。

【解決手段】 電気外科手術用ジェネレータは、電気外科手術用器具の活動電極 (30) およびリターン電極 (36) の各々に接続するための出力端子 (64, 66) を有し、少なくとも1つの分離キャパシタ (68) を介してパルス回路によってパルス化され得る高周波源 (60) が接続される。高速での組織除去を可能にするためには、この高周波源とパルス回路とは、少なくとも1250Vのピーク間電圧、1:1以下のマーク対スペース比、および100μs以下のパルス長を有するパルス化高周波出力信号を発生するように構成される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 高周波エネルギーと、活動出力端子と、リターン出力端子と、エネルギーと活動出力端子との間の直流分離キャパシタンスと、エネルギーのためのパルス回路とを含み、前記エネルギーおよび前記パルス回路は出力端子でパルス化高周波出力信号を発生するように構成され、この信号は少なくとも1250Vのピークピーク電圧と、1:1以下のパルスのマーク対スペース比と、100μs以下のパルス長とを有する、電気外科手術用ジェネレータ。

【請求項2】 パルス繰返し数が5Hzから15kHzの間である、請求項1に記載の電気外科手術用ジェネレータ。

【請求項3】 活動出力端子とリターン出力端子との間に接続された直流電圧検出器を含み、前記パルス回路は、検出器によって検出された直流電圧にตอบสนองして出力端子から伝えられた高周波エネルギーを制御するように構成された制御回路の一部を形成する、請求項1または請求項2に記載の電気外科手術用ジェネレータ。

【請求項4】 前記制御回路および前記検出器は、伝えられた高周波エネルギーを制御して直流電圧を制限するように動作可能である、請求項3に記載の電気外科手術用ジェネレータ。

【請求項5】 高周波エネルギーと、前記エネルギーに結合された1対の出力端子と、前記エネルギーのためのパルス回路とを含み、前記パルス回路および前記エネルギーは、パルス動作モードで、出力端子に50オーム負荷への少なくとも3Aのピーク電流および1キロオーム負荷への少なくとも1250Vのピークピーク電圧を伝えるように構成される、電気外科手術用ジェネレータ。

【請求項6】 パルス化モードにおけるパルス繰返し数が12kHz未満であり、前記ジェネレータはパルス化モードにおいて少なくとも200Wのピーク電力を伝えることが可能である、請求項5に記載の電気外科手術用ジェネレータ。

【請求項7】 高周波エネルギーを有するジェネレータと、前記ジェネレータに結合されて、水分を含む場で動作するための少なくとも1対の電極を備える電極アセンブリを有するバイポーラ電気外科手術用器具とを含み、前記ジェネレータは高周波エネルギーを電極アセンブリにパルス化変調高周波信号として伝えるように適合され、この信号は液体に浸漬された電極の対とともに用いると、少なくとも3Aのピーク電流および少なくとも1250Vのピークピーク電圧を有する、

電気外科手術システム。

【請求項8】 ピーク電力対平均電力の比が4:1より大きい、請求項7に記載の電気外科手術システム。

【請求項9】 ピーク電力と平均電力の比が20:1より大きい、請求項8に記載の電気外科手術システム。

【請求項10】 ジェネレータがパルス動作モードにおいて200Wのピーク電力を伝えることが可能であり、ピーク電力の平均電力に対する比が少なくとも4:1である、請求項7から請求項9のいずれかに記載の電気外科手術システム。

【請求項11】 高周波エネルギーを含むジェネレータと、前記ジェネレータに結合されて、処置電極を有する電気外科手術用器具とを含む電気外科手術システムであって、

前記システムは電極温度感知構成を含み、前記ジェネレータは高周波エネルギーをパルス化変調高周波信号として電極に供給するように適合され、変調のマーク対スペース比は電極温度にตอบสนองする温度感知構成からの温度信号にตอบสนองして動的に変化する、電気外科手術システム。

【請求項12】 高周波エネルギーは、5Hzから2kHzの間のパルス繰返し数および少なくとも1250Vのピークピーク電圧値を有するパルス化信号として電極に伝えられる、請求項11に記載の電気外科手術システム。

【請求項13】 前記ジェネレータは、交互に変わる「オフ」期間（この間ジェネレータのピークピーク出力電圧はそれぞれ実質上ゼロ）および「オン」期間（この間ジェネレータのピークピーク出力電圧は少なくとも1250V）を有するパルス化信号を生成するように高周波エネルギーを変調するように構成されたパルス変調器を含み、「オン」期間の持続時間は、予め定められたしきい値に到達する温度信号にตอบสนองして制御される、請求項12に記載の電気外科手術システム。

【請求項14】 前記温度感知構成が変調期間より短い応答時間を有する、請求項11から請求項13のいずれかに記載の電気外科手術システム。

【請求項15】 前記温度感知構成が電極からの熱電子放出にตอบสนองする、請求項11から請求項14のいずれかに記載の電気外科手術システム。

【請求項16】 前記温度感知構成が処置電極における直流オフセットを検出するように構成される直流電圧検出器を含む、請求項15に記載の電気外科手術システム。

【請求項17】 前記温度感知構成および前記パルス変調器が、ジェネレータ出力信号の変調を制御することにより直流オフセットを予め定められた直流電圧レベルに制限するように適合される、請求項16に記載の電気外科手術システム。

【請求項18】 予め定められた直流電圧レベルが50

Vから100Vの範囲内にある、請求項17に記載の電気外科手術システム。

【請求項19】 マーク対スペース比が、ジェネレータが作動されている少なくとも大部分の時間中、1:1以下である、請求項11から請求項18のいずれかに記載の電気外科手術システム。

【請求項20】 ピークピーク出力電圧が1500V以上である、請求項19に記載の電気外科手術システム。

【請求項21】 電気外科手術用高周波ジェネレータを含む電気外科手術システムおよび前記ジェネレータに結合された処置電極を有する電極アセンブリを動作するための方法であって、

前記方法は、

ジェネレータによって生成されるパルス変調高周波信号を電極に与えるステップと、

電極の温度を示す温度信号を発生するステップと、

電極の温度を制御するために高周波信号のパルス変調の少なくともマーク対スペース比を動的に変化させるステップとを含む、方法。

【請求項22】 高周波信号のパルス繰返し数が5Hzから2kHzの間であり、ピークピーク電圧が少なくとも1250Vである、請求項21に記載の方法。

【請求項23】 パルス化信号が交互に変わる「オン」期間（この間ジェネレータのピークピーク出力電圧は少なくとも1250V）および「オフ」期間（この間ジェネレータのピークピーク出力電圧はそれぞれ実質上ゼロ）を有し、「オン」期間の持続時間は予め定められたしきい値に達する温度信号にตอบสนองして制御される、請求項22に記載の方法。

【請求項24】 前記温度信号は、1パルスサイクル内で起こる電極温度の変化にตอบสนองする、請求項21から請求項23のいずれかに記載の方法。

【請求項25】 電極からの熱電子放出による処置電極における直流オフセット電圧を検出するステップと、温度信号をオフセット電圧の関数として発生するステップとを含む、請求項21から請求項24のいずれかに記載の方法。

【請求項26】 パルス変調のマーク対スペース比が、高周波信号が電極に与えられる時間の少なくとも大部分の間、1:1以下である、請求項21から請求項25のいずれかに記載の方法。

【請求項27】 電気外科手術用器具に高周波エネルギーを与えて前記器具の処置電極におけるアーク放電を促進する、電気外科手術での組織切断または切除を行なうための方法であって、前記エネルギーは少なくとも1250Vのピークピーク電圧と、1:1以下のパルスのマーク対スペース比と、100μs以下のパルス長とを有するパルス化高周波信号として与えられる、方法。

【請求項28】 前記マーク対スペース比が、実質的な電極燃焼を起こさずに電極の温度を最大にするように動

的に調節される、請求項27に記載の方法。

【請求項29】 電気外科手術用器具が、活動電極およびリターン電極を含む少なくとも2つの電極を備える電極アセンブリを有し、組織の切断および切除は、手術の部位に供給される導電性の液体の存在下で行なわれるので電気外科手術電流が前記液体を介して活動電極からリターン電極へ伝達され、パルス化高周波信号を与えることにより、蒸気の層が活動電極で形成および崩壊を繰返し、前記層はパルス化信号が「オン」であるときに形成され、前記信号が「オフ」であるときに崩壊する、請求項27に記載の方法。

【請求項30】 前記ピーク電流が少なくとも3Aである、請求項27に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、電気外科手術システム、電気外科手術用ジェネレータ、そのシステムの動作方法、および電気外科手術を行なう方法に関する。

【0002】

【従来の技術】高周波電圧が供給される1つ以上の活動電極を備える先端を有する器具を用いて電気外科的に組織を切断または除去することは、通常、活動電極と処置中の組織との間、または水中電気外科手術の場合は活動電極と処置中の組織を覆っている食塩水などの導電性の液体との間に生じるアークにより、細胞の裂傷を伴う。EP-A-0754437号に記載のように、電極を燃焼または溶融させるのに十分な高周波電力が電極に供給されると電極の破壊が起こり得るが、これは、電極のピーク電圧を感知し、かつフィードバックを与えて印加電力を減じることにより最大ピーク電圧を設定することによって回避できる。所与の電力設定に関して、電極の温度は、熱が放散され得る速度に依存し、この速度は、組織の係わり程度、電極構造、および電極まわりの流体フローなどの変数に依存する、ということがわかるであろう。結果として、電極の破壊を回避するためには、最悪の放散状態（すなわち冷却液がなく、かつ／または組織が電極を取り囲んでいる場合）における損傷を防ぐように、ピーク電圧の限界を十分に低いレベルに設定しなければならない。

【0003】そのように制御されていない場合、電極の温度は図1のように漸近曲線を描く。食塩水は、気化点が時間「t₁」に達するまで電力を吸収する。食塩水が気化すると、活動先端温度は、時間「t₂」において温度1600℃（白金の融点）で活動電極の破壊が起こるまで、さらに急速に上昇する。この破壊温度は図1に温度「T_p」として示される。気化が起こった後この温度に達するまでの所要時間は、熱容量と熱放散メカニズムとの両方に依存する。質量の低い電極はより速く加熱される。主たる放散メカニズムは赤外線放出であり、したがってこれは表面領域に依存する。

【0004】上述のように、すべての正常な動作状態のもとで電極温度が T_p に達するのを防ぐように印加高周波電力を制御するために、ピーク電圧の限界が用いられる。これにより、組織が除去され得る速度が制限されるということがわかるであろう。

【0005】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、組織除去の速度を増すための手段を提供することである。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明の第1の局面によれば、電気外科手術用ジェネレータは、高周波エネルギー源と、活動出力端子と、リターン出力端子と、エネルギー源と活動出力端子との間の直流分離キャパシタンスと、エネルギー源のためのパルス回路とを含み、エネルギー源およびパルス回路は出力端子でパルス化された高周波出力信号を生成するように構成され、この信号は、ピークピーク電圧が少なくとも1250Vであり、パルスのマーク対スペース比が1:1以下であり、さらにパルス長が100 μ s以下である。パルス繰返し数は好ましくは5Hzから15kHzの間であり、より好ましくは2kHz未満である。有利には、変調のマーク対スペース比は、温度感知構成からの温度信号にตอบสนองして動的に可変であり、この信号は、活動出力端子に結合されたときの電極の温度を歪めている。

【0007】好ましいジェネレータは、その間のジェネレータのピークピーク出力電圧が実質上ゼロである「オフ」期間と、少なくとも1250Vである「オン」期間とを交互に有するパルス化信号を生じるため高周波エネルギーを変調するように構成され、「オン」期間の持続時間は、予め定められたしきい値に達する温度信号にตอบสนองして制御される。負荷インピーダンスが50オームまで降下すると、ピーク電流は少なくとも3Aとなる。

【0008】変調期間より短い応答時間を有する温度感知構成を用いることにより、マーク対スペース比をパルスごとのペースで制御することが可能である。この構成は、熱電子効果によって生じた、処置電極に結合された出力端子における直流オフセット電圧を監視することによって検出される、電極からの熱電子放出にตอบสนองするような構成である。

【0009】本発明の第2の局面によれば、電気外科手術用ジェネレータは、高周波エネルギー源と、エネルギー源に結合された一対の出力端子と、エネルギー源のためのパルス回路とを含み、このパルス回路およびエネルギー源は、動作のパルスモードにおいて、50オーム負荷への少なくとも3Aのピーク電流および1キロオーム負荷への少なくとも1250Vのピークピーク電圧を、出力端子に伝えるように構成される。

【0010】本発明の第3の局面によれば、電気外科手術システムは、高周波エネルギー源を有するジェネレータと、そのジェネレータに結合されて、水分を含む場で動

作するための少なくとも一対の電極を備える電極アセンブリを有するバイポーラ電気外科手術用器具とを含み、ジェネレータは、高周波エネルギーを、液体に浸漬された電極対とともに使用する際に少なくとも3Aのピーク電流および少なくとも1250Vのピークピーク電圧を有するパルス変調された高周波信号として、電極アセンブリに伝達するように適合される。

【0011】本発明の第4の局面によれば、高周波エネルギー源を含むジェネレータを含み、またそのジェネレータに結合されて、処置電極を有する電気外科手術用器具を含む、電気外科手術システムが提供され、このシステムは、電極温度感知構成を含み、ジェネレータは高周波エネルギーをパルス変調された高周波信号として電極に供給するように適合され、変調のマーク対スペース比は電極温度を歪めず温度感知構成からの温度信号にตอบสนองして動的に可変である。

【0012】この明細書に開示されるジェネレータおよびシステムは、組織の除去速度が与えられたピーク電圧に対して不均衡に増加するという特性を有する。したがって、出力信号をパルス化し、かつ通常なら電極の破壊状態をつくり出すようなレベルより高くピーク電圧を増加させることにより、印加電力を相応に増加させなくとも組織除去速度を増すことが可能である。組織除去速度の変化の態様は、いくつかの例を考慮すると非常によくわかる。たとえば、1250Vのピークピーク電圧を用いる電極により、1000Vで動作する電極の組織除去速度は約2倍になる。したがって、1250Vのピークピーク電圧を50%のデューティサイクルで与えて電極を駆動すると、除去速度は、1000Vのピークピーク電圧を連続して与えた場合に得られた速度とほぼ同等になる。しかしながら、依然としてより高い電圧を使用することが可能である。通常、ピークピーク電圧1000Vに制限された電極も、ピークピーク電圧1500Vまで動作することができ、この場合も除去速度は2倍になる。このように、1500Vのピークピーク電圧を50%のデューティサイクルで与えられた電極は、1000Vのピークピーク電圧で連続して動作する電極の除去速度の約2倍の速度を達成するであろう。

【0013】通常より高いピーク電圧は、連続動作モードで使用すると、より高い温度を生じる。しかしながら、液体の存在下では、パルス信号の「オフ」期間中に液体が電極を急冷 (quenching) および冷却することができ、これによって電極の温度は、印加電圧が高いにもかかわらず、図1に示す電極破壊値 T_p より低く保たれることになる。したがって、処置中、液体の急冷効果による冷却を妨げるような態様で電極を用いると、熱の蓄積によって電極はおそらく破壊されてしまうであろう。そのような状態は、電極が組織内に埋め込まれたときに起こり得る。このため、高いピークピーク電圧で動作するときに電極への高周波エネルギーの付与を制限するため

に、電極温度感知を用いると効果的である。すると都合よく、破壊が起こる温度（通常は電極材料の融点）に近い電極温度に対応する予め定められたレベルに温度信号が到達すると、パルス変調された高周波信号のマーク対スペース比（デューティサイクル）が減少する。この温度信号は、処置電極における熱電子放出により関連するジェネレータの端子で生成された直流オフセット電圧から出され得る。

【0014】このようにして、前より高速で組織の電気外科的除去を行なうことが可能になる。これは、最悪の放散状態以外では高温で動作可能であるということだけでなく、高い瞬間電圧に関連する高速の除去速度もその原因となっている。

【0015】本発明の範囲内で、印加電圧、伝えられる平均電力、電極の構成、およびたとえば電極の近傍の流体流量による電極からの熱の放散速度に依存して、非常に低いパルスのマーク対スペース比で処置電極を駆動することが可能になる。したがって、5%程度の低いデューティサイクルと、3 kVまたは4 kVの領域のピークピーク電圧とで、効果的な組織除去速度が達成され得る。実に、10 kWまでの瞬間電力レベル、20 Aのピーク電流（すなわち両方とも「オン」バースト内）および2 kHz以上のパルス繰返し速度で、迅速な組織除去を達成することが可能である。パルス長、すなわち「オン」バーストの持続時間は、5ミリ秒または実に1ミリ秒ほどに短い場合もある。そのようなパルス長は、処置電極の熱反応時間の定数より短くもなり得る。高い液体ポンピング速度を用いる場合、高い瞬間電力と短いパルスとによって特定の利点が達成できる。これは、電圧が高ければ、気化および組織除去が非常に速く起こる傾向にあることにより、電極から離れた加熱液体のフローによる入射エネルギーの損失が少なくなるからである。

【0016】典型的には、ジェネレータの制御回路および検出器は、直流オフセットを50 Vから100 Vの領域にある予め定められた直流電圧レベルに制限するように動作可能である。実際には、実際の電圧レベルは電極の構成および電極の材料に依存する。よって、白金の電極を用いる場合、電圧の限界は、電極の電圧が1600 °C（白金の融点）に近くなると生じる限界と同じものに設定される。

【0017】本発明の好ましい実施例では、ジェネレータは処置電極に接続可能であって直流の高周波源からは分離している出力端子を有し、検出器は、(i) 出力端子に接続された検出入力と (ii) 検出器を制御回路に接続するアイソレーション装置とを含む。この検出器は、ジェネレータの出力端子に結合された電力供給回路を有し、かつ出力端子に与えられた高周波電気外科手術信号を整流するための整流器を含むことにより、ジェネレータから高周波出力エネルギーを与えられ得る。これは、高周波出力電圧がアーク放電と一致するレベルに到

達するまで熱電子効果は起こらないということから許容可能である。結果として、検出器がより低い電圧では機能しないという事実は欠点にならない。典型的には、検出器の出力でアイソレーションを達成するためには、それは交互に代わる測定信号（直流オフセットを交わす）を発生するための発振器を含み、アイソレーション装置は、交互に代わる測定信号を受けるように、またそれを制御回路に送るよう結合されたオプトアイソレータを含む。好ましい検出器はまた、逆の極性の直流オフセット検出器を故障状態インジケータとして含み、これは、たとえば導電性の流体フィールドでバイポーラ電極アセンブリを使用する際に、流体の欠如により極性の反転が生じる場合、高周波エネルギーを使用不可能にするために用いられる。

【0018】本発明のさらなる局面によれば、電気外科手術用高周波ジェネレータとジェネレータに結合された処置電極を有する電極アセンブリとを含む電気外科手術システムの動作方法が提供され、この方法は、ジェネレータによって生成されたパルス変調高周波信号を電極に与えるステップと、電極の温度を示す温度信号を発生するステップと、電極の温度を制御するために高周波信号のパルス変調の少なくともマーク対スペース比を動的に変化させるステップとを含む。

【0019】本発明のまたさらなる局面によれば、電気外科的に組織の切断または切除を行なう方法は、電気外科手術用器具に高周波エネルギーを与えることによりその器具の処置電極におけるアーク放電を促進するステップを含み、このエネルギーは、ピークピーク電圧が少なくとも1250 Vでありパルスのマーク対スペース比が1:1以下である、パルス化高周波信号として与えられる。マーク対スペース比を動的に調節することにより高周波エネルギーを調節して、電極に実質的な損傷を与えることなく電極の温度を最大にすることもでき、直流電圧は100 Vより低いしきい値に制限される。

【0020】ここで、例示のために図面を参照して本発明を説明する。

【0021】

【発明の実施の形態】本発明は、限定的にではなく主として、水分を含む場での電気外科手術に適用可能である。図2を参照して、このシステムは、接続コード14を介するハンドピース12の形態の電気外科手術用器具に高周波出力を与える出力ソケット10Sを有する、ジェネレータ10を含む。ジェネレータは、ハンドピース12からコード14の制御接続を介して、または図示するようにフットスイッチ接続コード18によってジェネレータ10の後部に分離可能に接続されたフットスイッチユニット16を用いて、作動され得る。図示した実施例では、フットスイッチユニット16は、脱水モードおよび気化モードなどの種々のジェネレータモードを選択するための2つのフットスイッチ16Aおよび16Bを

有する。ジェネレータのフロントパネルには電力レベルを設定するためのプッシュボタン20および22があり、電力レベルはディスプレイ24に示される。モード選択の代替手段としてプッシュボタン26が設けられる。

【0022】ハンドピース12は、図3の部分図に示すように、二重電極構造を有する着脱可能な電極アセンブリ28を装着する。

【0023】図3は、電極アセンブリ28の末端の拡大図である。このアセンブリは末端に活動電極30を有し、これはこの実施例では、中心の導体32に接続されるコイル状に巻かれたワイヤとして形成される。このコイル状ワイヤは白金から作製され得る。活動電極30の近傍にリターン電極36が位置付けられ、それは長手および軸方向に延びるセラミックの絶縁体34によって活動電極から分離されている。リターン電極36は、管状のシャフト40としてアセンブリ28（図1参照）の近接端（ハンドピース12内でアセンブリが接続コード14内の導体に接続されるところ）に延びるスリーブとして、内部導体32のまわりに同軸上に配置される。同様に、内部導体32はハンドピース12に延び、コード14内の別の導体に接続される。内部導体32とリターン電極36との間には、リターン電極の内部に延びてリターン電極36から活動電極30の内部伸張部（図示せず）を絶縁するスリーブとして構築された絶縁体34によって絶縁がもたらされる。リターン電極よりも活動電極においてより大きな電力密度を促進するために、リターン電極の表面領域は活動電極のものよりかなり大きくされる。電極アセンブリの末端における典型的な寸法に関しては、リターン電極の直径は典型的には1mmから3mmの領域であり、リターン電極の露出部分の長手方向の伸張は典型的には1mmから5mmの間であり、活動電極からの長手方向の間隔は1mmから5mmの間である。電極アセンブリ28は、シャフト40を覆いセラミックの絶縁体34の近傍で終結する絶縁シース42を有し、シャフト40の末端をリターン電極36として露出したままにする。

【0024】動作にあたっては、導電性の流体フィールドで組織の切断または除去を行なうための器具として、図3に示すように、処置すべき組織44に電極アセンブリ28が与えられ、手術部位は、活動電極30とリターン電極36との両方を浸漬する通常の食塩水（0.9% w/v）の溶液46に浸漬される。

【0025】電極アセンブリは、一方の電極（活動電極30）のみがユニットの末端に軸方向に延びる、バイポーラであるのが効果的である。つまり、リターン電極は、水分を含む場における通常の状態では処置中の組織から間隔を保って位置付けられ、組織とリターン電極との間にはリターン電極と接触する導電性の液体を介して電流経路が存在する。導電性の液体46は、バイポーラ

電気外科用エネルギーの伝達に関するかぎり、組織の低インピーダンス伸張としてみなされ得る。

【0026】電極30と電極36との間に十分な高周波電圧が与えられると、導電性の液体46中での電力の放散により液体は気化し、最初に活動電極30の表面上に小さな気泡を形成し、これが最終的には、電極が蒸気ポケット50に完全に包囲されるまで凝集する。蒸気ポケット50は、活動電極30と蒸気-食塩水界面との間の蒸気ポケットにわたる放電52によって支持される。電力放散の大部分が、ここでは活動電極の結果的に生じた熱とともにこのポケット内で起こり、放散されるエネルギーの量は伝えられる電力の関数である。図3に示すように、活動電極30を組織44の表面近傍に保持して蒸気ポケットが組織表面を遮るようによりすることにより、電極と組織との間に生じるアーク放電による細胞の裂傷によって組織が除去される。

【0027】この動作モードは比較的広範囲の電力レベルにわたって維持され得るが、伝えられる電力をこの範囲を超えて増加させると、図1を参照して上述したように電極の温度が急速に上昇し、電極に損傷を与える可能性がある。これが起こる点は、熱が電極から取り除かれる速度に依存し、この速度は、電極30、電極30が組織に近接しているところ、および最悪の場合は電極30が組織に埋まったところを通過する流体のフロー46による対流の影響を受けるということがわかるであろう。したがって、ピーク電圧が電極における無制御の温度上昇を防ぐように確立され得る一方、このような限界は、効を奏するためには、最悪の場合の熱放散状態におけるそのような上昇を防ぐとされるレベルに設定されなければならない。

【0028】図1から3を参照したこのシステムの上記の説明において、参照された電極の熱特性は、高周波電力を実質上連続して与えることによって得られたものである。本出願人は、パルスが予め定められたゼロでないレベルと実質的にゼロとに交互に代わるパルス化信号として高周波電圧が電極間に与えられるようにパルス変調をもたらすことによって、電極を電極破壊温度 T_D （図1参照）に到達させることなく高レベルの組織切除が達成され得る、ということを発見した。電極温度を制限するためにピーク電圧を用いる場合に得られるものより高いピーク電圧で電極の高電力パルス化が行なわれる。これは、組織の除去速度が電圧とは不均衡であるという事実を利用するものである。たとえば、ジェネレータを1250Vのピークピーク電圧で動作すると、組織除去速度は、1000Vでの動作と比較して約2倍になる。ジェネレータが1250Vのピークピーク電圧で50%のデューティサイクルで動作されると、除去速度は、1000Vのピークピーク電圧を連続して与えたときに得られるものとほぼ同等になる。しかしながら、依然としてより高い電圧を用いることが可能である。通常ならばビ

ークピーク電圧1000Vに制限される電極アセンブリを有するシステムは、1500Vのピークピーク電圧まで動作することができ、この場合も除去速度は2倍になり得る。したがって、50%のデューティサイクルで1500Vのピークピーク電圧を与えられる電極は、1000Vのピークピーク電圧の高周波電力を連続的に与えられて動作する電極と比べて、除去速度がほぼ2倍になるであろう。

【0029】図4を参照して、パルス化高周波電力がジェネレータ10から電極アセンブリ28へパルス化信号として与えられ得るシステムでは、出力ステージ60がパルス変調器61に結合されるので、パルス化された電気外科手術信号（典型的には100kHzから5MHzの範囲の搬送波周波数を有する）が直列分離キャパシタ62を介してジェネレータ10の活動出力端子64に送られる。ジェネレータのリターン端子66もまた、同様に分離キャパシタ68を介して高周波ステージに結合される。

【0030】パルス変調器61はプロセッサ70によって作動され、このプロセッサは、ジェネレータのフロントパネルまたはフッドスイッチ（図1参照）からモード信号を受ける。したがって、ジェネレータは、高周波電力ステージ60がマーク対スペース比1:1以下（すなわち50%以下のデューティサイクルを表わす継続的な「オン」時間）でパルス変調器61によって変調される、気化モードを有し得る。変調の周波数は典型的には300Hzである。プロセッサ70はまた、モードに従って高周波出力ステージ60のピーク電圧も制御する。さらにこのプロセッサは、以下に詳細に述べるように、電極温度に応答してパルス変調器61の制御を可能にする、温度信号入力74を有する。

【0031】高周波電力がパルス変調深さ100%の比較的高いピークピーク電圧で与えられる場合、経時的な電極温度の変化を図5に示す。マーク対スペース比は1:1である。言い換えれば、50%の時間に関してのみ電力が与えられる。このことは2つの利点の可能性を生み出す。連続して1000Vピークピーク電圧を与える動作と比べると、パルス化された電力を1000Vピークピーク電圧で与えることにより、平均して伝えられる電力が25%程度減少するという結果となる。伝えられるピーク電力がより高いので（パルス変調が論理レベル1のときの高周波バースト中）、電極は、その電極を通過する食塩水の流量が高いことによって起こる急冷効果による影響を受け難くなる。このことは、活動電極の表面の食塩水を考慮することにより説明される。この食塩水を気化させる能力は、電極表面を離れる前にそれが吸収する電力によって規定される。流体フローによる対流が高い場合、食塩水のリフレッシュ速度も高くなり、したがって、電極表面における食塩水の単位量当りの吸収電力は小さくなる。上述のように、変調を用いること

によって波形の波高率が増加する（平均電力レベルは同様である）と、各電力バースト中の食塩水の単位量当りの吸収電力はより高くなる。

【0032】上記の利点は、変調の「オフ」期間中に、電極が急冷および冷却されることにより達成される。これは、電極温度が定常状態破壊値 T_D に達することは決していないからである。急冷による冷却が遅られるような態様で電極が用いられると、この電極は熱の累積によって破壊されるという危険性を有する。この状況は、電極が組織中に埋込まれる場合に起こり得る。したがって、本発明に従うと、電気外科手術用電力のパルス化は、温度信号入力74が図4のプロセッサ70に供するような温度の監視とともに行なわれる。入力74に与えられた温度信号は電極温度感知構成によって生成され、この構成は、たとえば活動電極が非常に熱くなると起こる熱電子効果による端子74および66にわたる直流オフセット電圧を測定するための回路など、さまざまな形態をとることができる。

【0033】プロセッサ70は、入力54に与えられる電極温度信号のレベルに従ってパルス変調器61によって発生するパルス変調のマーク対スペース比を変調するような態様で作動する。具体的には、この実施例では、入力74に与えられる電極温度信号の特徴は、最大許容温度の関数であるしきい値と比較されるので、パルス変調器は温度信号が予め定められたしきい値に到達するまで「オン」信号を高周波出力ステージ60に与え、そのしきい値で、高周波出力ステージは予め定められた期間にわたってオフに切換えられる。

【0034】この動作態様は図6のAおよびBに表わされる。電極温度が監視され得るので、「オン」バーストはこのような監視をせずに可能であるとされるよりも長く維持され、よって電極は電極の燃焼という危険をもたずに高温に達する。各「オン」バーストの長さは「オフ」期間中に電極が冷却される速度に従って、たとえば制御温度 T_C が破壊温度 T_D より低い予め定められたしきい値温度になるまでバーストを続けさせることにより、制御される。図6Bに示す期間「A」の間は、電極における状態は電極からの熱放散の速度を減じ、一方、期間「B」の放散は増加することがわかるであろう。結果として、期間Aの間、「オン」バーストはより短くなるのに対して、期間Bの間それらはより長くなる。上述したように、このパルス化動作と温度フィードバックとの組合せにより、電極温度が破壊レベルに達することなくより高いピーク電圧を用いることが可能になり、その結果組織除去速度が改善される。実際、変調は電極温度に従って適合可能である。

【0035】変調速度は、主に活動電極のまわりの蒸気ポケットが崩壊することにより電極が冷却され得るのに要する時間に依存している。結果として生じる食塩水が対流またはフローのいずれによっても失われないように

するためには、急冷が起こるとすぐに電力を再び与えることが理想的である。バースト長は好ましくは、再び構築された蒸気ポケットが「オン」バーストの少なくとも最初の半分の間に起こるのに十分なほど長い。5 Hz から 2 kHz の変調速度が適切である。

【0036】上述したように、温度感知は熱電子効果を監視することによって間接的に行なわれ、このことは図 7 の A および B を参照して次に説明する。

【0037】図 7 A を参照して、本発明に従った好ましいシステムは、電極アセンブリ 28 の活動電極およびリターン電極がそれぞれ結合されるところである第 1 の出力端子 64 と第 2 の出力端子 66 との間に結合キャパシタ 62 および 63 を介して電気外科手術用電圧を伝達する、電源 60 の形態の高周波出力ステージを含む。図 3 に示すように活動電極 30 で放電が起こると、電極からの熱電子放出が、電極の温度に依存して、電極が組織 44 から間隔をあけられている場合に起こり、これが活動出力端子 64 における正電位の構築につながる。実際、加熱された活動電極 30、組織、導電性の流体 46、およびリターン電極 36 の組合せは合わせて整流器として動作し、導電性の溶液はアノードとして、活動電極は整流器のカソードとしてそれぞれ作用する。活動電極がより熱くなると、整流はより大きくなり、ジェネレータの出力端子 64 における直流オフセット電圧もより大きくなる。

【0038】温度依存性の正の電位（直流オフセット電圧）は、分離キャパシタンスの出力端子側におけるジェネレータの出力にわたって、分路入力として接続された検出器を用いて監視される。検出器は、出力端子 64 に結合された直列高周波チョーク 78 を備える入力回路と、リターン端子 66 に接続された共通レール 81 に結合された平滑キャパシタ 80 とを有する。したがって、活動出力端子 64 における電圧の直流成分は、チョーク 78 と平滑キャパシタ 80 との接合に累積し、その成分はそこで少なくとも $2\text{ M}\Omega$ 、典型的には $50\text{ M}\Omega$ から $100\text{ M}\Omega$ の間の入力抵抗を提示する電位分割器 82 および 84 に与えられる。電位分割器 82 および 84 の出力は、高インピーダンスバッファ 86 に与えられ、このバッファからの出力は電圧制御発振器（VCO）88 に駆動信号を与える。 $50\text{ M}\Omega$ から $100\text{ M}\Omega$ の領域における入力インピーダンスを与えると、 50 V から 100 V の領域における直流オフセットに対して $1\text{ }\mu\text{ A}$ の領域の検出電流を生じる。検出電流を低く維持することは、標的の組織とリターン電極との間での直接の電流による神経の刺激が回避されるという利点を有する。

【0039】直流オフセット電圧を VCO 88 において交互に変わる信号に変換することにより、オプトアイソレータ 92 を介して検出器の出力 90 に接続された分離制御回路（図 7 A には図示せず）に信号を伝達して、たとえばオフセット電圧を制限できるようにジェネレータ

出力端子に与えられた高周波エネルギーを制御することが可能になる。直流オフセットの表示は、ジェネレータの出力端子と電力生成および制御回路との間の安全分離障壁にわたってこの態様で通信される。この制御回路では、交互に変わる信号を、単安定およびローパスフィルタを用いて変換して直流レベルまで戻すこともでき、またはゲート式カウンタでカウントしてデジタル形式で搬送してもよい。いずれの場合も、制御回路は、直流オフセット電圧が予め定められた値（典型的には 50 V から 100 V の範囲内）に到達すると、上述のようにパルス変調のマーク対スペース比を変えることによって電源 60 の平均出力を減じるように構成される。したがって、活動電極の最大安全動作温度に対するしきい値直流オフセット電圧を選択することによって、活動電極に伝えられる高周波電力は種々の熱放散状態で最大化され得る。ジェネレータのプロセッサ 70（図 4 参照）は、オプトアイソレータ 82 の直接出力として（この場合パルス幅制御のしきい値は周波数の値である）、または周波数-電圧変換器（図示せず）を介して（この場合しきい値はプリセット電圧の値である）、温度信号を受けることができる。

【0040】図 3 に示すバイポーラ電極アセンブリが不正確に用いられると、たとえばアセンブリのまわりに十分な食塩水がない場合などは、リターン電極 36 でアーク放電が起こってしまう可能性もある。このような状況においては、直流オフセットの極性は反転するので、活動端子 64 はリターン電極に対して負になる。図 7 A に示される検出器は、VCO 88 をバイパスし、かつたとえば OR ゲート 96 の一方の入力に結合された出力（この他方の入力 VCO 88 からの交互に変わる出力を受ける）を有する、比較器 94 の形態の逆極性検出回路を含む。比較器 94 の他方の入力は負電圧基準に結合される。通常、比較器 94 の出力は低く、すなわち VCO によって発達した交互に変わる信号は OR ゲート 96 を通過してオプトアイソレータ 92 へ伝えられる。しかしながら、ジェネレータの出力端子 64 における直流オフセット電圧が比較器 94 に与えられた負の基準電圧に依存してある量以上が負に変わると、比較器 94 の出力はハイになり、OR ゲート 96 は VCO 88 からの交互に変わる信号を遮断し、検出器の出力 90 から制御回路に与えられた交互に変わる信号の欠如が、高周波電源 60 を切るための故障表示として用いられ得る。

【0041】この実施例では、バッファ 86、VCO 88、比較器 94、および OR ゲート 96 のための電力はジェネレータの出力端子 64 および 66 に伝えられる高周波電圧自体から引出されるので、さらなる分離障壁の必要性が回避される。この目的のために適切な電源を図 7 B に示す。ジェネレータの出力端子 64 と 66 との間に結合された降圧変圧器 100 は、ブリッジ整流器 102 を駆動し、平滑キャパシタ 106 にわたって電源出力

端子に直流電圧を伝達する。変圧器100の二次巻線の中間タップをリターン出力端子66に接続し、よって検出器の共通レールに接続することにより、パッファ86は正および負の直流オフセット電圧に適合できるように両極性の電源を設けることが可能になる。このように高周波出力から電力を引出すことにより検出器が低電圧で動作不可能になるという事実は、全く不利にならない。なぜなら、熱電子効果は、ジェネレータの高周波出力電圧が活動電極のアーク放電と一致するレベルに達するまで制御刺激は起こらないということに依存するからである。

【0042】本発明の使用は水分を含む場（水中）の電気外科手術に限定されるものではない。アーク放電は乾燥した場の手術におけるモノポーラまたはバイポーラの電気外科用器具でも起こり、電力は、上記と同じ態様で熱電子効果を用いて制御され得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】 不規則な態様で高周波電力が与えられる電気外科手術用電極（導電性の液体に浸漬されている）の熱応答を要すグラフ図である。

【図2】 本発明に従った電気外科手術システムを要す図である。

【図3】 導電性の液体に浸漬されて用いるところが見られる、組織切除のための電極アセンブリの部分図である。

【図4】 図2に示すシステムの電気的なブロック図である。

【図5】 図1と同じ尺度を用いるがパルス化された高周波電力が与えられている、電極温度の変化を示すグラフ図である。

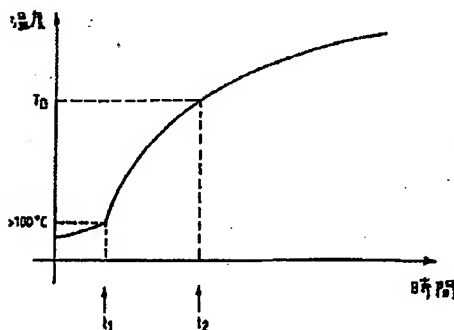
【図6】 Aはジェネレータが出力する波形であり、Bは電極温度に従ってマーク対スペース比を変化させる効果を示す電極温度のグラフ図である。

【図7】 AおよびBは、直流オフセット検出器の回路図である。

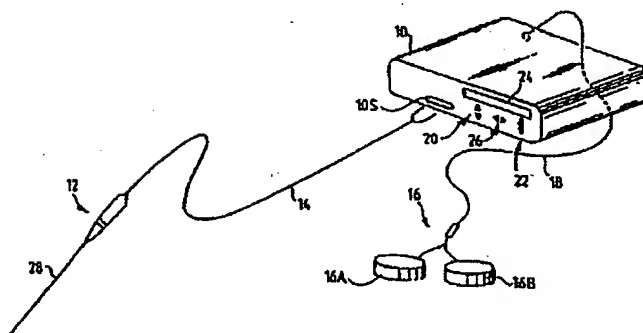
【符号の説明】

10 ジェネレータ、28 電極アセンブリ、60 高周波出力ステージ、61 パルス変調器、62 結合キャパシタ、64 活動出力端子、66 リターン出力端子、68 分離キャパシタ、70 プロセッサ、74 温度信号入力。

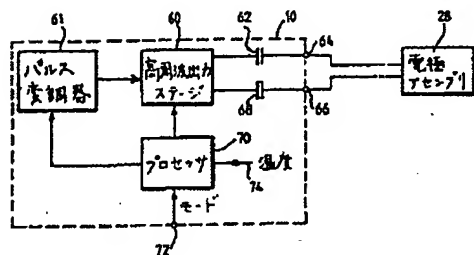
【図1】



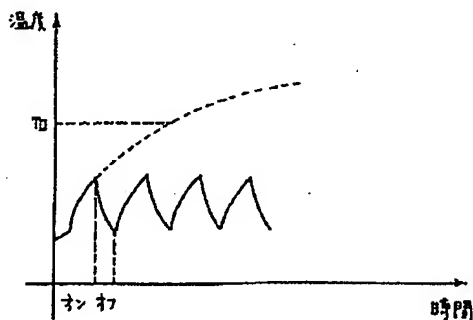
【図2】



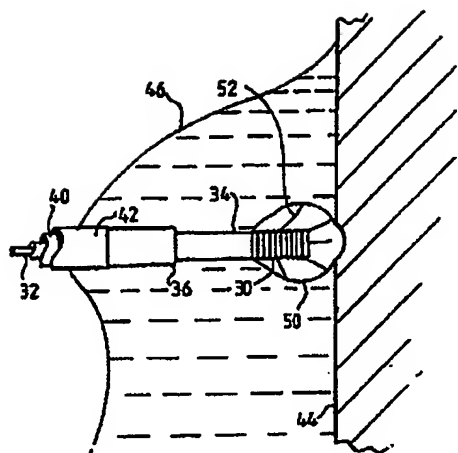
【図4】



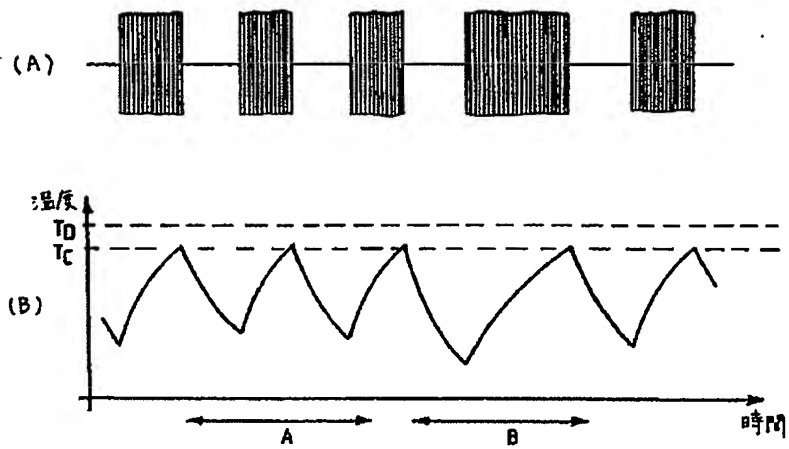
【図5】



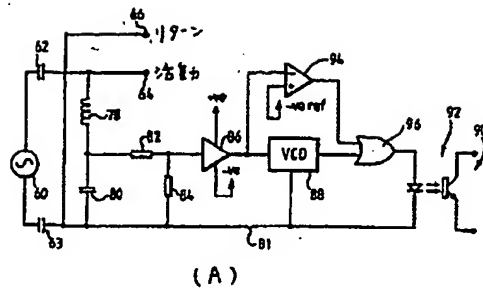
【図3】



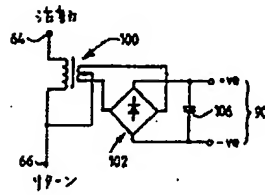
【図6】



【图7】



(A)



(B)

フロントページの続き

(72)発明者 コリン・チャールズ・オーウェン・ゴープル
イギリス、シィ・エフ・64 1・エイ・ティ
ウェールズ、サウス・グラモーガン、
ピナース、クリブ・クレセント、オズボーン・ハウス、5

THIS PAGE BLANK (USP10)

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☒ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USP10)